



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TYLOPLUS INJ, 300 mg/ml , solutie injectabila pentru bovine si ovine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Un ml conține:

Substanță activă:

Tilmicozin 300 mg

Excipienti:

Propilen glicol 250 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, vâscoasă, de culoare galbenă pana la culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Specii tinta:

Bovine si ovine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Bovine

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine

Tratamentul infectiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pododermatitei la ovine cauzate de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mamitei acute la ovine cauzate de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

4.3. Contraindicații:

A nu se administra pe cale intravenoasă.

A nu se administra pe cale intramusculară.

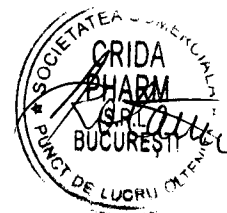
A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.

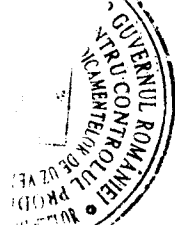
A nu se administra primatelor.

A nu se administra porcinelor.

A nu se administra cailor și măgarilor.

A nu se administra caprelor.





Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Ovine

Studiile clinice nu au demonstrat o eficienta produsului la ovinele cu mamită acută cauzată de *Staphylococcus aureus* si *Mycoplasma agalactiae*.

A nu se administra mieilor cu greutate mai mica de 15 kg, intrucat exista un risc de toxicitate asociata supradozarii.

Cantarirea cu precizie a mieilor este importanta pentru evitarea supradozarii. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mica de 2 ml va facilita dozarea precisa.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare:

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale trebuie sa fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Pentru a evita auto-injectarea, nu utilizati echipamente de injectare automată.

Atunci când este posibil, utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe un test de susceptibilitate. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Atenționări privind siguranța pentru operator:

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI
INSTRUCȚIUNILE DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE
MAI JOS:**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Tyloplus inj. 300 mg/ml având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în aporie.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Tyloplus inj. 300 mg/ml





- În caz de auto-injectare, **SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ** și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injectare.

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru operator:

- Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de stropire a pielii sau ochilor clătiți imediat cu apă.
- Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

NOTĂ PENTRU MEDIC

INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI A FOST ASOCIATĂ CU DECESE.

Sistemul cardiovascular este ținta toxicității, iar această toxicitate poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu. Administrarea intravenoasă de clorură de calciu trebuie să fie luată în considerare numai dacă există o confirmare pozitivă a expunerii la tilmicozin.

În cadrul studiilor pe câini, tilmicozinul a indus un efect inotrop negativ care a dus la tahicardie, precum și o reducere a tensiunii arteriale sistemice și a pulsului arterial.

NU ADMINISTRAȚI ADRENALINĂ SAU ANTAGONIȘTI BETA-ADRENERGICI, CUM AR FI PROPRANOLOL.

La porcine, letalitatea indusă de tilmicozin este potențată de adrenalina.

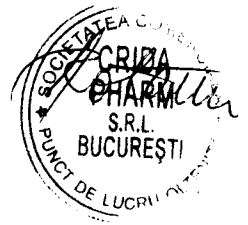
La câini, tratamentul cu clorură de calciu administrată intravenos a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope a ventriculului stâng și unele îmbunătățiri ale tensiunii arteriale vasculare și ale tahicardiei.

Datele preclinice și un raport clinic izolat sugerează că perfuzia cu clorură de calciu poate ajuta la reversibilitatea modificărilor induse de tilmicozin asupra tensiunii arteriale și ritmului cardiac ale oamenilor.

Administrarea de dobutamină trebuie, de asemenea, să fie luată în considerare datorită efectelor sale inotrope pozitive, deși aceasta nu influențează tahicardia.

Întrucât tilmicozin persistă în țesuturi timp de câteva zile, sistemul cardiovascular trebuie să fie monitorizat îndeaproape și trebuie să se furnizeze tratament de susținere.

Medicilor care tratează pacienții expuși la acest compus li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul național de informații privind otrăvirile, la : Institutul Național de Sănătate Publică-Centrul de Toxicologie, la numărul : +400213183606.





4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate):

Ocazional, o inflamație difuză ușoară poate apărea la locul de injectare, însă aceasta dispare în decurs de cinci până la opt zile. În cazuri rare, au fost observate decubit, lipsă de coordonare și convulsii.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore. La porcine, injectarea intramusculară a 20 mg/kg greutate corporală a cauzat decese. Ovinele au decedat după o injecție intravenoasă unică cu 7,5 mg/kg greutate corporală.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

La unele specii, se pot observa interacțiuni între macrolide și ionofore.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Numai pentru injecție subcutanată.

Se administrează 10 mg tilmicozin pe kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml *Tyloplus inj 300mg/ml* per 30 kg greutate corporală).

Bovine:

Metodă de administrare:

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Atunci când trebuie tratat un grup de animale, lăsați acul în flacon pentru a scoate dozele ulterioare. Imobilizați animalul și introduceți acul separat subcutanat la locul de injectare, de preferat în pliul pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 20 ml per loc de injectare.

Ovine:

Metoda de administrare:

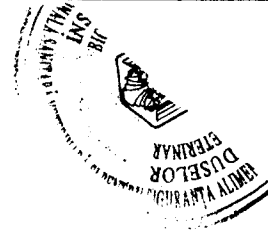
Cantărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică de 2 ml îmbunătățește dozarea precisă.

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon.

Imobilizați oaia în timp ce vă aplecați peste animal și introduceți un ac separat subcutanat la locul de injectare, care ar trebui să fie într-un pli al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 2 ml per loc de injectare.

Dacă nu se observă îmbunătățiri în decurs de 48 de ore, diagnosticul trebuie reevaluat.





Evitați introducerea de substanțe contaminante în flacon în timpul utilizării. Flaconul trebuie inspectat vizual pentru a se detecta orice particule străine și/sau un aspect fizic anormal. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, denaturați flaconul.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La bovine, injecțiile subcutanate cu 10, 30 și 50 mg tilmicozin/kg greutate corporală, repetate de trei ori într-un interval de 72 de ore, nu au cauzat decese. Conform așteptărilor, s-a dezvoltat edem la locul de injectare. Singura leziune observată la autopsie a fost necroza miocardului în grupul tratat cu 50 mg/kg greutate corporală.

Dozele de 150 mg tilmicozin/kg greutate corporală, administrate subcutanat într-un interval de 72 de ore, au cauzat decesul. S-a observat edemul la locul de injectare, iar la autopsie, singura leziune identificată a fost o necroză ușoară a miocardului. Alte simptome observate au fost: dificultate de mișcare, reducerea apetitului alimentar și tahicardie.

La ovine, injecțiile unice (aproximativ 30 mg tilmicozin/kg greutate corporală) pot cauza o creștere ușoară a ritmului respirator. Dozele mai ridicate (150 mg tilmicozin/kg greutate corporală) au cauzat ataxie, letargie și incapacitatea de ridicare a capului.

Decesele au survenit după o injecție intravenoasă unică cu 5 mg tilmicozin/kg greutate corporală la bovine și cu 7,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală la ovine.

4.11. Timp de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Dacă produsul este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante (în conformitate cu secțiunea 4.7 de mai sus), laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

Ovine:

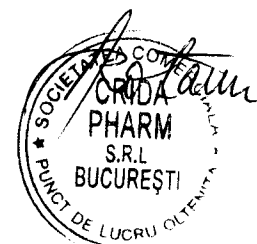
Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dacă produsul este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante (în conformitate cu secțiunea 4.7 de mai sus), laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide
ATCvet code QJ01FA91





5.1 Proprietati farmacodinamice:

Tilmicozin este un antibiotic semisintetic, cu acțiune în principal bactericidă, din grupul macrolidelor. Se consideră că afectează sinteza proteinelor. Are acțiune bacteriostatică, însă poate fi bactericid la concentrații ridicate. Această activitate antibacteriană este predominant împotriva microorganismelor Gram-pozitive, cu activitate împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și infecțiilor cu *Mycoplasma* de origine bovină și ovină. În special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

Mannheimia, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus*, și organisme *Mycoplasma* de origine bovină și ovină.

Concentrația minimă inhibitorie măsurată în tulpini de teren europene recent izolate (2009-2012), derivate din boala respiratorie bovină.

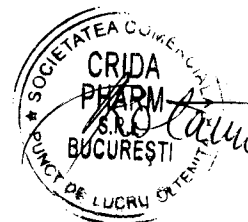
Specia bacterii	Interval (μg/ml)	CMI	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5- > 64	4	8	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	8	16

Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) a stabilit criteriile de interpretare pentru tilmicozin împotriva *M. haemolytica* de origine bovină și, în mod specific, pentru boala respiratorie bovină, drept $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ = susceptibil, $16 \mu\text{g/ml}$ = intermediar și $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = rezistent. În acest moment, CLSI nu deține criteriile de interpretare pentru *P. multocida* de origine bovină; cu toate acestea, institutul deține criteriile de interpretare pentru *P. multocida* de origine porcină, în mod specific pentru boala respiratorie porcină, formulate ca $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ = susceptibil și $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = rezistent. Dovezile științifice sugerează că macrolidele acționează în mod sinergetic împreună cu sistemul imunitar al gazdei. Macrolidele par să sporească distrugerea fagocitară a bacteriilor.

După administrarea orală sau parenterală de tilmicozin, principalul organ țintă pentru toxicitate este inima. Principalele efecte cardiace sunt creșterea ritmului cardiac (tahicardie) și scăderea contractilității (acțiune inotropă negativă). Toxicitatea cardiovasculară poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu.

La câini, tratamentul cu CaCl_2 a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope ventriculare stânga după administrarea de tilmicozin și unele modificări ale tensiunii arteriale vasculare și ale ritmului cardiac.

Dobutamina combate parțial efectele inotrope negative induse de tilmicozin la câini. Antagoniștii beta-adrenergici, cum ar fi propanolol, exacerbează acțiunea inotropă negativă a tilmicozinului la câini.





La porcine, injecția intramusculară cu 10 mg tilmicozin/kg greutate corporală a cauzat accelerarea respirației, emeză și convulsii; 20 mg/kg greutate corporală au dus la mortalitatea a 3 din 4 porci, iar 30 mg/kg greutate corporală au cauzat decesul tuturor celor 4 porci testați. Injecția intravenoasă cu 4,5 până la 5,6 mg tilmicozin/kg greutate corporală, urmată de o injecție intravenoasă cu 1 ml epinefrină (1/1000) de 2 până la 6 ori, a dus la decesul tuturor celor 6 porci injectați. Porcii care au primit 4,5 până la 5,6 mg tilmicozin/kg greutate corporală intravenos, fără epinefrină, au supraviețuit toți. Aceste rezultate sugerează că administrarea intravenoasă de epinefrină poate fi contraindicată. S-a observat rezistența încrucișată între tilmicozin și alte macrolide și lincomicină.

5.2. Particularități farmacocinetice:

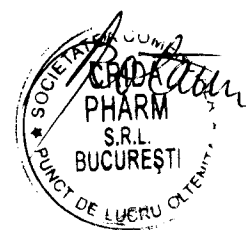
Absorbție: Au fost desfășurate mai multe studii. Rezultatele arată că, atunci când se administrează conform recomandărilor la viței și ovine, prin injecție subcutanată în partea dorso-laterală a toracelui, principalii parametri sunt:

	<u>Rata dozei</u>	<u>Tmax</u>	<u>Cmax</u>
Bovine: Viței nou născuți	10 mg/kg greutate corporală	1 ora	1,55 μg/ml
Bovine din stații de creștere	10 mg/kg greutate corporală	1 ora	0,97 μg/ml
Ovine: Animale de 40 kg	10 mg/kg greutate corporală	8 ore	0,44 μg/ml
Animale de 28-50 kg	10 mg/kg greutate corporală	8 ore	1,18 μg/ml

Distribuție: După injecția subcutanată, tilmicozin este distribuit în întregul corp, dar niveluri în special ridicate se găsesc în plămâni.

Biotransformare: Se formează mai mulți metaboliți, cel predominant fiind identificat drept T1 (N-demetil tilmicozin). Cu toate acestea, marea parte din tilmicozin este excretată nemodificată.

Eliminare: După injecția subcutanată, tilmicozin este excretat în principal prin bilă în fecale, însă o porție mică este excretată prin urină. Timpul de înjumătățire după injecția subcutanată la bovine este de 2-3 zile.





6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Propilen glicol (E1520)
Acid fosforic (pentru ajustare pH)
Apa pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilitati majore:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precautii speciale pentru depozitare:

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.
A nu se refrigera.
A se feri de inghet.
A se proteja de lumina solara directa.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar:

Flacoane din polipropilena închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu x 50 ml ; x 100 ml; x 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie aruncat în ape reziduale sau sisteme de canalizare.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

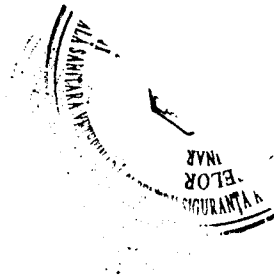
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47
Sector 6, Bucuresti.Romania
Tel./fax .+40 021 430 4399
Email: office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

02.12.2013





10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.




INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena x 50 ml ; x 100 ml; x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

 TYLOPLUS INJ, 300 mg/ml , solutie injectabila pentru bovine si ovine
 tilmicozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un ml conține:

Substanță activă:

Tilmicozin 300 mg

Excipienți:

Propilen glicol (E 1520) 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine si ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Numai pentru injecție subcutanată.

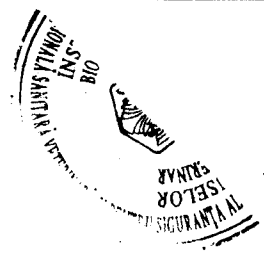
Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE
Bovine:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile





Dacă produsul este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

Ovine:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dacă produsul este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atenționări privind siguranța pentru operator:

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI
INSTRUCȚIUNILE DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE
MAI JOS:**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Tyloplus inj. 300 mg/ml având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Tyloplus inj. 300 mg/ml
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injecție.

NOTA PENTRU MEDIC: va rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

După desigilare, se va utiliza în decurs de 28 zile.





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.
- A nu se refrigera.
- A se feri de inghet.
- A se proteja de lumina solara directa.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

- Eliminarea: cititi prospectul produsului.
- Materialele neutilizate se vor elimina in conformitate cu cerintele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

- Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

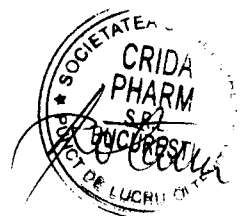
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

- S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
- Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101. ap 47
- Sector 6, Bucuresti.Romania
- Tel./fax. +40 021 4304399
- Email: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }







PROSPECT

TYLOPLUS INJ, 300 mg/ml , solutie injectabila pentru bovine si ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România. Tel/fax.+40 021 430 4399
E-mail office@cridapharm.ro

Producator responsabil pentru eliberarea seriei

S.C. CRIDA PHARM S.R.L, Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași.
Tel: + 40 024 251 5005, Fax: + 40 024 251 5925
E-mail office@cridapharm.ro

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TYLOPLUS INJ, 300 mg/ml , solutie injectabila pentru bovine si ovine
tilmicozin

3.DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Substanta activa:

tilmicozin.....300 mg

Excipienti:

Propilen glicol (E 1520)..... 250 mg

Soluție limpede, vâscoasă, de culoare galbenă pana la culoarea chihlimbarului.

4.INDICATII:

Bovine

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine

Tratamentul infectiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pododermatitei la ovine cauzate de *Dichelobacter nodosus* si *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mamitei acute la ovine cauzate de *Staphylococcus aureus* si *Mycoplasma agalactiae*.

5.CONTRAINDICATII:

A nu se administra pe cale intravenoasă.

A nu se administra pe cale intramusculară.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.

A nu se administra primatelor.





A nu se administra porcinelor.
A nu se administra cailor și măgarilor.
A nu se administra caprelor.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE:

Ocazional, o inflamație difuză ușoară poate apărea la locul de injectare, însă aceasta dispare în decurs de cinci până la opt zile. În cazuri rare, au fost observate decubit, lipsă de coordonare și convulsii.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore. La porcine, injectarea intramusculară a 20 mg/kg greutate corporală a cauzat decese. Ovinele au decedat după o injecție intravenoasă unică cu 7,5 mg/kg greutate corporală.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ:

Bovine și ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Numai pentru injecție subcutanată.

Se administrează 10 mg tilmicozin pe kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml *Tyloplus inj 300mg/ml* per 30 kg greutate corporală).

Bovine:

Metodă de administrare:

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Atunci când trebuie tratat un grup de animale, lăsați acul în flacon pentru a scoate dozele ulterioare. Imobilizați animalul și introduceți acul separat subcutanat la locul de injectare, de preferat în pliul pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 20 ml per loc de injectare.

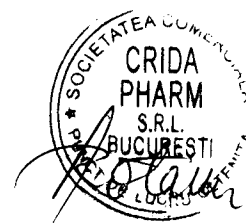
Ovine:

Metoda de administrare:

Cantărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică de 2 ml îmbunătățește dozarea precisă.

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon.

Imobilizați oaia în timp ce vă aplecați peste animal și introduceți un ac separat subcutanat la locul de injectare, care ar trebui să fie într-un pli al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 2 ml per loc de injectare.





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA:

Nu utilizați produsul dacă observați orice particule străine și/sau un aspect fizic anormal.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Bovine:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Dacă produsul este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

Ovine:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dacă produsul este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina solară directă.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta:

Ovine

Studiile clinice nu au demonstrat o eficiență a produsului la ovinele cu mamită acută cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

A nu se administra mieilor cu greutate mai mică de 15 kg, întrucât există un risc de toxicitate asociată supradozării.

Cantărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică de 2 ml va facilita dozarea precisă.

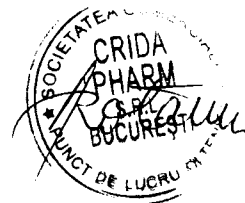
Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Pentru a evita auto-injecția, nu utilizați echipamente de injecție automată.

Atunci când este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe un test de susceptibilitate. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.



Atenționări privind siguranța pentru operator:

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI
INSTRUCȚIUNILE DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE
MAI JOS:**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Tyloplus inj. 300 mg/ml având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Tyloplus inj. 300 mg/ml
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injectare.

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru operator:

- Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de stropire a pielii sau ochilor clătiți imediat cu apă.
- Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

NOTĂ PENTRU MEDIC

INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI A FOST ASOCIATĂ CU DECESE.

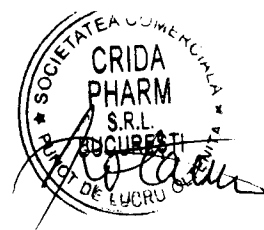
Sistemul cardiovascular este ținta toxicității, iar această toxicitate poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu. Administrarea intravenoasă de clorură de calciu trebuie să fie luată în considerare numai dacă există o confirmare pozitivă a expunerii la tilmicozin.

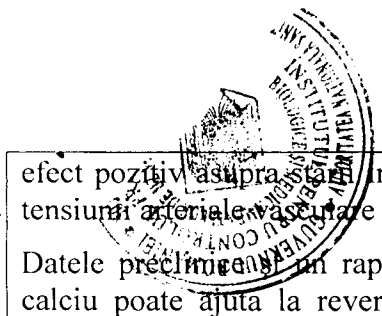
În cadrul studiilor pe câini, tilmicozinul a indus un efect inotrop negativ care a dus la tahicardie, precum și o reducere a tensiunii arteriale sistemice și a pulsului arterial.

NU ADMINISTRAȚI ADRENALINĂ SAU ANTAGONIȘTI BETA-ADRENERGICI, CUM AR FI PROPRANOLOL.

La porcine, letalitatea indusă de tilmicozin este potențată de adrenalină.

La câini, tratamentul cu clorură de calciu administrată intravenos a demonstrat un





efect pozitiv asupra activității inotrope a ventriculului stâng și unele îmbunătățiri ale tensiunii arteriale vasculare și ale tahicardiei.

Datele preclimice în raport clinic izolat sugerează că perfuzia cu clorură de calciu poate ajuta la reversibilitatea modificărilor induse de tilmicozin asupra tensiunii arteriale și ritmului cardiac ale oamenilor.

Administrarea de dobutamină trebuie, de asemenea, să fie luată în considerare datorită efectelor sale inotrope pozitive, deși aceasta nu influențează tahicardia.

Întrucât tilmicozin persistă în țesuturi timp de câteva zile, sistemul cardiovascular trebuie să fie monitorizat îndeaproape și trebuie să se furnizeze tratament de susținere.

Medicilor care tratează pacienții expusi la acest compus li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul național de informații privind otrăvirile, la : Institutul Național de Sănătate Publică-Centrul de Toxicologie, la numărul : +400213183606.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

La unele specii, se pot observa interacțiuni între macrolide și ionofore.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La bovine, injecțiile subcutanate cu 10, 30 și 50 mg tilmicozin/kg greutate corporală, repetate de trei ori într-un interval de 72 de ore, nu au cauzat decese. Conform așteptărilor, s-a dezvoltat edem la locul de injectare. Singura leziune observată la autopsie a fost necroza miocardului în grupul tratat cu 50 mg/kg greutate corporală.

Dozele de 150 mg tilmicozin/kg greutate corporală, administrate subcutanat într-un interval de 72 de ore, au cauzat decesul. S-a observat edemul la locul de injectare, iar la autopsie, singura leziune identificată a fost o necroză ușoară a miocardului. Alte simptome observate au fost: dificultate de mișcare, reducerea apetitului alimentar și tahicardie.

La ovine, injecțiile unice (aproximativ 30 mg tilmicozin/kg greutate corporală) pot cauza o creștere ușoară a ritmului respirator. Dozele mai ridicate (150 mg tilmicozin/kg greutate corporală) au cauzat ataxie, letargie și incapacitatea de ridicare a capului.

Decesele au survenit după o injecție intravenoasă unică cu 5 mg tilmicozin/kg greutate corporală la bovine și cu 7,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală la ovine.

Incompatibilitati majore:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



13.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14.DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

Octombrie 2018

15.ALTE INFORMAȚII:

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

